



Defensor del Pueblo  
de Navarra  
Nafarroako Arartekoa

**PONENCIA**

---

# LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS PERSONALES RELACIONADOS CON LA SALUD

**Juan Luis Beltrán Aguirre**

Asesor jefe del Defensor del Pueblo de Navarra

27 de junio de 2012



# ÍNDICE

<b>1. DERECHOS FUNDAMENTALES AFECTADOS.....</b>	<b>7</b>
<b>2. MARCO NORMATIVO .....</b>	<b>9</b>
<b>3. DATOS PERSONALES DE SALUD Y DOCUMENTOS QUE LOS CONTIENEN .....</b>	<b>13</b>
1. Concepto de datos personales relacionados con la salud.....	13
2. Documentos que los contienen .....	14
A. Historia Clínica .....	15
B. Receta médica .....	17
C. Documento de voluntades anticipadas.....	18
D. Tarjeta sanitaria individual.....	19
<b>4. EL TRATAMIENTO DE DATOS RELACIONADOS CON LA SALUD .....</b>	<b>21</b>
1. Nivel de protección: especial protección .....	21
2. Principios informantes de la recogida y tratamiento de datos de salud.....	21
3. Obligaciones previas al tratamiento de los datos: creación, notificación e inscripción de ficheros de titularidad pública y privada .....	23
4. La información y el consentimiento para el tratamiento de datos de salud .....	25
A. La información debida.....	25
B. El consentimiento expreso para el tratamiento de datos. Excepciones en el ámbito de datos de salud .....	27
5. Medidas de seguridad en el tratamiento de datos de salud: aspectos generales.....	33
A. Niveles de seguridad.....	33
B. Documento de seguridad .....	36
C. El responsable del fichero y el encargado del tratamiento.....	37
D. Prohibición de acceso sin autorización o habilitación legal y deber de secreto .....	38
E. Prohibición de uso para finalidades incompatibles .....	40

<b>5. EL ACCESO DEL PACIENTE Y USUARIO A SUS DATOS DE SALUD Y LA DISPONIBILIDAD SOBRE LOS MISMOS .....</b>	<b>43</b>
1. El alcance del derecho de acceso a los datos .....	43
2. Capacidad. La cuestión del menor de edad.....	44
3. Procedimientos o fórmulas de acceso .....	47
4. Límites al acceso.....	49
5. Derecho a la cancelación de los datos de salud.....	51
<b>6. EL ACCESO A LOS DATOS DE SALUD POR PERSONAS DISTINTAS AL INTERESADO (CESIÓN DE DATOS) .....</b>	<b>57</b>
1. El registro de accesos .....	57
2. El acceso por parte de familiares .....	58
3. El acceso por parte de terceros o del público en general.....	59
4. El acceso por facultativos sanitarios .....	61
5. El acceso por personal de enfermería, trabajadores sociales, etc .....	62
6. El acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios .....	63
7. El acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria .....	64
8. El acceso a requerimiento Judicial, de la Fiscalía, del Defensor del Pueblo, del Tribunal de Cuentas y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.....	64
9. El acceso a efectos de responsabilidad .....	65
10. El acceso a efectos de funciones administrativas del centro, facturación de servicios sanitarios, etc. En particular, la incorporación de datos económicos a la receta médica y a la TSI .....	66
11. El acceso a datos de personas fallecidas .....	68
12. El acceso con fines históricos, estadísticos, científicos, de investigación o docencia .....	68
13. El acceso con fines epidemiológicos y de salud pública .....	70

# SUMARIO

**SUMARIO:** I. DERECHOS FUNDAMENTALES AFECTADOS. II. MARCO NORMATIVO. III. DATOS PERSONALES DE SALUD Y DOCUMENTOS QUE LOS CONTIENEN. 1. Concepto de datos personales relacionados con la salud. 2. Documentos que los contienen. A. Historia Clínica. B. Receta médica. C. Documento de voluntades anticipadas. D. Tarjeta sanitaria individual. IV. EL TRATAMIENTO DE DATOS RELACIONADOS CON LA SALUD. 1. Nivel de protección: especial protección. 2. Principios informantes de la recogida y tratamiento de datos de salud. 3. Obligaciones previas al tratamiento de los datos: creación, notificación e inscripción de ficheros de titularidad pública y privada. 4. La información y el consentimiento para el tratamiento de datos de salud. A. *La información debida.* B. *El consentimiento expreso para el tratamiento de datos. Excepciones en el ámbito de datos de salud.* 5. *Medidas de seguridad en el tratamiento de datos de salud: aspectos generales.* A. *Niveles de seguridad.* B. *Documento de seguridad.* C. *El responsable del fichero y el encargado del tratamiento.* D. *Prohibición de acceso sin autorización o habilitación legal y deber de secreto.* E. *Prohibición de uso para finalidades incompatibles.* V. EL ACCESO DEL PACIENTE Y USUARIO A SUS DATOS DE SALUD Y LA DISPONIBILIDAD SOBRE LOS MISMOS. 1. El alcance del derecho de acceso a los datos. 2. Capacidad. La cuestión del menor de edad. 3. Procedimientos o fórmulas de acceso. 4. Límites al acceso. 5. Derecho a la rectificación, a la cancelación y a la supresión de los datos de salud. La conservación de la historia clínica. VI. EL ACCESO A LOS DATOS DE SALUD POR PERSONAS DISTINTAS AL INTERESADO (CESIÓN DE DATOS). 1. El registro de accesos. 2. El acceso por parte

de familiares. 3. El acceso por parte de terceros o del público en general. 4. El acceso por facultativos sanitarios. 5. El acceso por personal de enfermería, trabajadores sociales, etc. 6. El acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios. 7. El acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria. 8. El acceso a requerimiento Judicial, de la Fiscalía, del Defensor del Pueblo, del Tribunal de Cuentas y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad. 9. El acceso a efectos de responsabilidad. 10. El acceso a efectos de funciones administrativas del centro, facturación de servicios sanitarios, etc. En particular, la incorporación de datos económicos a la receta médica y a la TSI. 11. El acceso a datos de personas fallecidas. 12. El acceso con fines históricos, estadísticos, científicos, de investigación o docencia. 13. El acceso con fines epidemiológicos y de salud pública.

# 1

## DERECHOS FUNDAMENTALES AFECTADOS

En el ámbito de la asistencia sanitaria son dos los derechos constitucionales afectados: el derecho fundamental a la intimidad personal regulado en el art. 18.1 CE, si bien el ámbito propio de este derecho es la intimidad corporal, y el derecho fundamental a la protección de datos derivado del art. 18.4 CE pues según doctrina del Tribunal Constitucional recogida principalmente en sus Sentencias 1993/254, de 20 de julio y 2000/292, de 30 de noviembre, contempla como un derecho fundamental independiente y desvinculado del derecho a la intimidad personal y familiar, aquel que tiene todo ciudadano a disponer libremente de sus datos personales.

Según señala la STC 2000/292, de 30 de noviembre, ambos derechos comparten el objetivo de ofrecer una eficaz protección constitucional de la vida privada personal y familiar. Pero la peculiaridad del derecho fundamental a la protección de datos radica en su distinta función, objetivo y contenido.

La función del derecho fundamental a la intimidad (artículo 18.1 CE) es la de proteger frente a cualquier invasión que pueda realizarse en aquel ámbito de la vida personal y familiar. Protege la intimidad personal, de la que forma parte la intimidad corporal (STC 37/1989), que en nuestro ámbito se traduce, por ejemplo, en poder disponer de habitación individual, y la llamada intimidad territorial, que significa

que no se conozca o se haga pública la estancia de una persona en un centro sanitario<sup>1</sup>.

En cambio, el derecho fundamental a la protección de datos (artículo 18.4 CE) persigue garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir un tráfico ilícito y lesivo para su dignidad. Así, el objeto del derecho fundamental a la protección de datos no se reduce sólo a los datos íntimos de la persona, sino a cualquier tipo de dato personal, sea o no íntimo, cuyo conocimiento o empleo por terceros pueda afectar a sus derechos, sean o no fundamentales, porque su objeto no es sólo la intimidad individual, que para ello está la protección que el artículo 18.1 CE otorga, sino la reserva de todos los datos de carácter personal, particularmente los informatizados.

---

<sup>1</sup> Los artículos 29 y 30 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, disponen lo siguiente:  
Artículo 29. Derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a ser atendida en un medio que garantice su intimidad, con especial respeto a su cuerpo durante la realización de los exámenes de diagnóstico, consultas y tratamientos médicos o quirúrgicos, cuidados, actividades de higiene y demás actuaciones sanitarias.

2. Toda persona tiene derecho a limitar, en los términos establecidos por la normativa vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, videos u otros medios que permitan su identificación.

[...]

Artículo 30. Habitaciones individuales.

En los centros hospitalarios del sistema sanitario público de Navarra o concertados con éste, se garantizará la disponibilidad de habitaciones individuales cuando las especiales circunstancias del paciente lo precisen, conforme a lo que reglamentariamente se establezca. El ejercicio de este derecho no podrá suponer un menoscabo del derecho a la asistencia sanitaria de otros usuarios del sistema.



## 2 MARCO NORMATIVO

El artículo 8 LOPD dispone que las instituciones, los centros públicos y privados y los profesionales pueden tratar los datos de salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad. Y, en efecto, la legislación sanitaria, como veremos seguidamente, contiene normas específicas y prevé excepcionar el régimen de protección de los datos de salud del paciente, pudiéndose acceder a ellos, ser tratados o cedidos en diversos supuestos, de los que daré cuanta a lo largo de este trabajo.

Así pues, el régimen jurídico de la protección de los datos de salud se articula a través de diversos instrumentos que operan en los ámbitos competenciales correspondientes: la Unión Europea, el Estado y las Comunidades Autónomas. En el ámbito europeo destacan las Directivas 95/46/CE y el art. 8 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales de 7 de diciembre de 2000. De la normativa nacional estatal cabe señalar, además de los citados artículos de la Constitución, las siguientes normas: Ley 14/1986, General de Sanidad, Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales (artículo 22), Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales, y su reglamento de desarrollo, Ley 34/2002, de Servicios de la Información y Comercio Electrónico, Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del Paciente, Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, Ley 59/2003, de Firma Electrónica, Ley 14/2006, de Técnicas de Reproducción Asistida

Humana, Ley Orgánica 7/2006, de Protección de la Salud y Lucha contra el Dopaje en el Deporte, Ley 11/2007, de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos, Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, Ley Foral 12/2009, de 19 de noviembre, de no discriminación por motivos de identidad de género y de reconocimiento de derechos de las personas transexuales, Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Interrupción Voluntaria del Embarazo, Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, de Receta Médica, Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (artículo 41), todas ellas con su normativa de desarrollo, además de las normas de calidad aplicables, como la ISO 17799:2005. A este arsenal legislativo debe añadirse, además de otras normas estatales no citadas, la legislación autonómica existente, cuya sola cita excedería las posibilidades de esta presentación.

No obstante, las normas esenciales para el estudio que nos ocupa son las siguientes:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).
- Reglamento de desarrollo de la LOPD aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LBAP).
- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, sobre derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.

En suma, la problemática de la confidencialidad y protección de los datos de salud tiene que ser abordada desde dos ámbitos normativos distintos, que se complementan y que, por ende, han de integrarse para una aplicación conjunta y armónica: de un lado, la LOPD, que tiene el carácter de ley general para el tratamiento de datos personales, a la que ha de acompañarse su Reglamento de 2007, y, de otro, la LBAP y, en su caso, legislación autonómica, que es la ley especial en materia de protección y tratamiento de datos de salud.



# 3

## CONCEPTO DE DATOS PERSONALES DE SALUD Y DOCUMENTOS QUE LOS CONTIENEN

### 1. Concepto de datos personales relacionados con la salud

Según el artículo 5. 1. g) del Reglamento de la LOPD, los datos de carácter personal relacionados con la salud son *“las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”*. Y el artículo 7.1 de la LBAP establece que *toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley*.

El artículo 3 de la LBAP incorpora el concepto de información clínica, referido a *“todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”*.

El dato genético viene definido en el art. 3. j) de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, como la *“información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”*<sup>2</sup>.

## 2. Documentos que los contienen

El artículo 3 de la LBAP incorpora el concepto de documentación clínica, entendida como *“el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial”*.

---

<sup>2</sup> En los biobancos se almacenan muestras biológicas que son una parte del cuerpo humano con información genética de una persona concreta. Es un soporte de datos genéticos distinto de los datos de salud, que se mantienen incluso después de la muerte, que podrían tener efectos para la familia biológica [incluida la descendencia]. Obviamente, también están sometidos al régimen de protección de datos de salud.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., en “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa.” Revista Derecho y Salud, núm. extraordinario, 2008, p. 61, destaca la singularidad de la información genética obtenida mediante análisis de ADN de cualquier tipo y naturaleza. En general:

- Permite al propio sujeto obtener información sobre su configuración genética, las consecuencias presentes o futuras de tal configuración, y le posibilita la adopción de decisiones y el ejercicio de sus derechos y libertades.
- Permite identificar al sujeto, vivo o muerto, y/o relacionarle con otros sujetos vivos o muertos.
- Permite conocer al sujeto -pero también a terceros- el estado de salud actual y prever la mayor o menor propensión a padecer patologías futuras.
- Permite detectar predisposiciones genéticas de los individuos [no necesariamente de carácter patológico] y capacidades de diversa naturaleza.
- Aporta datos relevantes que pueden trascender el ámbito exclusivamente individual para afectar a la descendencia, a un grupo familiar o étnico determinado y, en última instancia, a un “patrimonio genético” común -pero diverso- de toda la Humanidad.
- Puede aportar información para el futuro aunque la relevancia de dicha información no se conozca en el momento de extraer las muestras biológicas;
- Aporta datos que podrían ser utilizados en campos muy diversos de la organización de las sociedades [cultura, medio ambiente, educación, biodiversidad...].

## A. HISTORIA CLÍNICA

Con carácter general el art. 3 de la LBAP, define la historia clínica como *“el conjunto de documentos que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial”*. A su vez, el artículo 15.1 completa la regulación de la historia clínica disponiendo que *“todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada”*. Por tanto, implícitamente establece el deber de elaborar la historia clínica de cada paciente.

Por su parte, el artículo 58.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, establece que la historia clínica recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Añade que debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, y que dicha integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir una historia clínica única para cada paciente.

La historia clínica, por tanto, puede contener también fotografías del cuerpo o de partes del cuerpo del paciente, que quedan sometidas al mismo régimen de protección que el resto de datos clínico-asistenciales.

Su finalidad principal según el art. 15.2 de la LBAP es la de *“...facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud”*.

Así pues, la legalmente necesaria elaboración de la historia clínica persigue que se garantice al ciudadano la mejor asistencia sanitaria posible, lo que, además, debe conseguirse respetando los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de los datos. Por tanto, la historia clínica no tiene como norte la salvaguarda de los derechos fundamentales del artículo 18 CE y, a partir de ahí, garantizar la asistencia sanitaria, sino justamente lo contrario<sup>3</sup>. Evidentemente, su elaboración y utilización exige la satisfacción íntegra de los derechos afectados, pero en caso de conflicto, no sólo de naturaleza jurídica, sino de otra índole, tales como organizativos, económicos o informáticos, cuando resulte forzado optar por la prevalencia de alguno de aquellos, entiendo que prima sobre los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos, el derecho a la asistencia sanitaria. Ello porque, en última instancia, así se preserva el derecho fundamental a la vida, que es presupuesto del ejercicio del resto de derechos.

Las historias clínicas de los servicios públicos están informatizadas o en proceso de informatización. De ahí que convenga recordar que el Anexo de la Ley 11/2007, de Acceso Electrónico a Servicios Públicos, define el documento electrónico como “*la información de cualquier naturaleza en forma electrónica, archivada en un soporte electrónico según un formato determinado y susceptible de identificación y tratamiento diferenciado*”.

---

<sup>3</sup> Señala el artículo 60.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, que la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente.



En el ámbito de los Servicios Sociales, la historia social es el equivalente a la historia clínica en los centros sanitarios.

## B. RECETA MÉDICA

La receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio, mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos. Puede ser expedida en papel o en formato electrónico.

La información que debe contener la receta médica viene descrita en el artículo 3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, de receta médica. Las medidas de protección de la confidencialidad de los datos se establecen en los artículos 11 y 19 del referido Real Decreto.

La orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes

### C. DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Conforme al artículo 54 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, el documento de voluntades anticipadas es el dirigido al médico responsable en el cual una persona mayor de edad, o un menor al que se le reconoce capacidad conforme a la Ley Foral, deja constancia de los deseos previamente expresados sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren no le permitan expresar personalmente su voluntad, por medio del consentimiento informado, y que deben ser tenidos en cuenta por el médico responsable y por el equipo médico que le asista en tal situación. En las voluntades anticipadas pueden incorporarse manifestaciones para que, en el supuesto de situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se evite el sufrimiento con medidas paliativas aunque se acorte el proceso vital, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios, ni se atrase abusiva e irracionalmente el proceso de la muerte.

Se trata, por tanto, de un documento que se deposita en el hospital que contiene datos personales y manifestaciones relativas a la salud y asistencia sanitaria que se desea. Existe un Registro de Voluntades Anticipadas de Navarra<sup>4</sup>, que a efectos de la LOPD se constituye en fichero. En dicho registro se inscriben los documentos de voluntades anticipadas, su modificación, sustitución y revocación, independientemente del procedimiento de formalización empleado, con objeto de garantizar su conocimiento por los facultativos de los centros asistenciales, tanto públicos como privados.

---

<sup>4</sup>. Creado por Decreto Foral 140/2003, de 16 de junio.

Se ha de garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos contenidos en el documento de voluntades anticipadas conforme a la LOPD. Las personas que accedan a los datos del Registro de Voluntades Anticipadas están obligadas a guardar secreto.

#### D. TARJETA SANITARIA INDIVIDUAL

El artículo 2 del Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la Tarjeta Sanitaria Individual, establece que las Administraciones sanitarias autonómicas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria emitirán una tarjeta sanitaria individual con soporte informático a las personas residentes en su ámbito territorial que tengan acreditado el derecho a la asistencia sanitaria pública. Esta tarjeta será válida en todo el Sistema Nacional de Salud, y permitirá el acceso a los centros y servicios sanitarios del sistema en los términos previstos por la legislación vigente.

A su vez, el nuevo artículo 3 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo de cohesión y calidad del SNS, dispone que la tarjeta sanitaria individual (TSI) es un documento personalizado que permite identificar al usuario del SNS de forma unívoca, y que acredita el derecho a la asistencia sanitaria pública<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> También existe la Tarjeta Sanitaria Europea (TSE) como el documento personal e intransferible que acredita el derecho de su titular a recibir las prestaciones sanitarias que resulten necesarias, desde un punto de vista médico, durante su estancia temporal por motivos de trabajo, estudios, turismo, en el territorio de la Unión Europea [Alemania, Austria, Bélgica, República Checa, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Suecia, Bulgaria y Rumanía], del Espacio Económico Europeo (Islandia, Liechtenstein, Noruega) y en Suiza, teniendo en cuenta la naturaleza de las prestaciones y la duración de la estancia, de acuerdo con la legislación del país de estancia. La Tarjeta Sanitaria Europea no es válida cuando el desplazamiento tiene la finalidad de recibir un tratamiento médico.

Es un soporte físico, en forma de tarjeta, en cuyo anverso se estampa, en relieve, en la línea superior los códigos de identificación de tipo de tarjeta e identificación personal de acuerdo con las normas de referencia; en la segunda línea se fija el tipo de usuario y su número de afiliación al sistema; en la tercera, el número del DNI en todos aquellos usuarios que dispongan de él, y por último, en la cuarta línea aparece impreso el nombre y apellidos del usuario. La banda magnética de tres pistas, situada en el reverso de la tarjeta, contiene actualmente la información numérica y alfanumérica correspondiente a los códigos de identificación del tipo de tarjeta, clase de usuario, apellidos y nombre, y fecha de caducidad. Incorporará también la clasificación establecida mediante código alfanumérico de su nivel de renta.

Se pretende también la interoperabilidad de la TSI unificando sus contenidos e incorporando la historia clínica digital, que tiene el objetivo de garantizar la disponibilidad de la información clínica básica de los pacientes cuando requieran de asistencia sanitaria independientemente de la Comunidad Autónoma en la que se encuentren.

# 4

## EL TRATAMIENTO DE DATOS RELACIONADOS CON LA SALUD

### I. Nivel de protección: especial protección

No cabe duda de que los datos de salud se sitúan en la esfera más íntima de la persona, particularmente, aquellos datos que su conocimiento por otros puede menoscabar el desarrollo de la personalidad, como la orientación sexual, el padecimiento de enfermedades psiquiátricas o de transmisión sexual, embarazos interrumpidos, fertilidad, ser alcohólico o exalcohólico, etc. Su tratamiento inadecuado puede vulnerar otros derechos fundamentales, particularmente, a la no discriminación. De ahí que el artículo 7 de la LOPD califica los datos de salud como especialmente protegidos y, al respecto, precisa en su apartado 3 que los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. Así pues, los datos de salud disfrutan de un estatuto jurídico particular dada su calificación de datos especialmente protegidos.

### 2. Principios informantes de la recogida y tratamiento de datos de salud

La LOPD sienta unos principios que, sucintamente comentados, son los siguientes:

- Proporcionalidad, de manera que solo pueden ser recogidos y tratados los datos que sean adecuados, pertinentes y no exce-

sivos con las finalidades explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

- Limitación de objetivos, que en el ámbito sanitario no es otro que el de facilitar la asistencia sanitaria, si bien se contemplan algunas excepciones, como veremos.

## 22

---

- Exactitud de los datos, hasta el punto de que la rectificación de datos inexactos ha de hacerse de oficio.

- Cancelación de datos innecesarios, principio que, sin embargo, tiene importantes brechas en el ámbito sanitario, como también veremos.

- Transparencia y autonomía de la voluntad, lo que afecta a la información en la recogida de los datos, consentimiento en relación tanto con el tratamiento de los datos de salud como el acceso a los mismos, y el derecho de oposición al tratamiento.

- Confidencialidad y seguridad en el tratamiento.

### 3. Obligaciones previas al tratamiento de los datos: creación, notificación e inscripción de ficheros de titularidad pública y privada.

Fichero es todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que sea la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso. Por tanto, manuales e informatizados<sup>6</sup>.

Deben declararse todos aquellos ficheros que contengan datos de carácter personal, tanto si son informatizados, manuales estructurados o parcialmente informatizados (mixtos), siempre que estén identificadas o sean identificables las personas titulares de los datos.

No pueden crearse ficheros que contengan datos de carácter personal sin que se haya publicado la disposición que los crea. La LOPD tipifica como infracción grave *“proceder a la creación de ficheros de titularidad pública o iniciar la recogida de datos de carácter personal para los mismos, sin autorización de disposición general, publicada en el Boletín Oficial del Estado o Diario Oficial correspondiente”*. También tipifica como infracción leve, cuando no sea constitutivo de infracción grave, *“no solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos”*.

---

#### 6. Son ejemplos de ficheros sanitarios:

- Archivo de Historias Clínicas. Finalidad y usos: datos de la historia clínica del paciente para su seguimiento, gestión de la actividad asistencial, prestación farmacéutica, facturación, actividad docente, de investigación sanitaria y estadísticas.
- Sistema de información y vigilancia de problemas de salud pública. Finalidad y usos: vigilancia de la salud pública y registro de datos de personas físicas para la vigilancia de los riesgos para la salud pública, promoción y prevención de la salud, investigación epidemiológica.
- Gestión asistencial. Finalidad y usos: gestión de la actividad asistencial, facturación, control de pacientes.
- Registro de cuidados paliativos de SNS-O. Finalidad: registro e pacientes oncológicos en tratamiento paliativo.

El contenido mínimo de la disposición de creación del fichero viene descrito en el artículo 54 del Reglamento LOPD<sup>7</sup>.

Actualmente, son muchos los centros sanitarios y de servicios sociales que prestan una actividad sanitaria y socio-sanitaria. La actividad sanitaria se desarrolla por profesionales sanitarios. La asistencia social por trabajadores sociales. Entonces, se debe tener especial cuidado en diferenciar y separar el archivo y custodia de los datos de la historia social de aquellos que tienen como fin específicamente la asistencia sanitaria, que se integran en la historia clínica. La historia social sólo debe recoger aquellos datos de salud que repercutan en la situación personal y social del usuario de la prestación social. De ahí que es recomendable se separen y se traten separadamente en distintos ficheros la historia social y la historia clínica, y que se configuren perfiles de acceso para cada profesional que trabaje en Sanidad y en Servicios Sociales, de manera que sólo accedan a los datos necesarios para el ejercicio de sus funciones.

---

7. "La disposición o acuerdo de creación del fichero deberá contener los siguientes extremos:

- a) La identificación del fichero o tratamiento, indicando su denominación, así como la descripción de su finalidad y usos previstos.
- b) El origen de los datos, indicando el colectivo de personas sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos, el procedimiento de recogida de los datos y su procedencia.
- c) La estructura básica del fichero mediante la descripción detallada de los datos identificativos, y en su caso, de los datos especialmente protegidos, así como de las restantes categorías de datos de carácter personal incluidas en el mismo y el sistema de tratamiento utilizado en su organización.
- d) Las comunicaciones de datos previstas, indicando en su caso, los destinatarios o categorías de destinatarios.
- e) Las transferencias internacionales de datos previstas a terceros países, con indicación, en su caso, de los países de destino de los datos.
- f) Los órganos responsables del fichero.
- g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- h) El nivel básico, medio o alto de seguridad que resulte exigible, de acuerdo con lo establecido en el título VIII del presente Reglamento."



La complejidad que conlleva cada uno de los aspectos aludidos es enorme ya que se trata de un marco en el que el dato de salud merece una especial protección. Por ello, a los problemas generales que conlleva la aplicación de las medidas contempladas en la LOPD y su reglamento a cualquier fichero que contenga datos personales, se les añaden los particulares que se presentan cuando dichos datos personales son de salud.

Cada vez es más frecuente la gestión indirecta por entidades privadas, mediante concesión, concierto, etc., de centros y servicios sanitarios. En estos casos, a las entidades privadas gestoras se les ha de aplicar el régimen de los ficheros privados, que tienen menos beneficios que los públicos (cesión de datos entre Administraciones Públicas sin consentimiento). En efecto, según el Reglamento de la LOPD, la utilización de una forma jurídica privada (sociedad mercantil) para gestionar el centro o servicio, requiere ficheros privados, y la utilización de una forma pública (ente público), exige la creación de ficheros públicos.

Los ficheros de datos de titularidad privada deben ser notificados a la AEPD con carácter previo a su creación. La notificación debe incorporar similares datos a los públicos (artículo 55.2 del Reglamento de la LOPD).

#### **4. La información y el consentimiento para el tratamiento de datos de salud.**

##### **A. LA INFORMACIÓN DEBIDA**

En la primera fase del tratamiento de los datos, la autonomía personal se manifiesta en el derecho de los ciudadanos a conocer y determinar qué datos sobre su salud van a ser recogidos y registrados. Así,

establece el artículo 5 LOPD que los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

En el ámbito de la información que nos ocupa, es conveniente distinguir la información para el tratamiento de datos de salud de la información clínica para que el paciente pueda ejercer su derecho de autodeterminación a través del consentimiento informado. En la información que se debe dar para la recogida de los datos de salud del paciente, no tiene lógica ni sentido que cada vez que se hace un acto médico y se recaban nuevos datos, haya de practicarse nuevamente la información. Por el contrario, la información clínica ha de facilitarse cada vez que se hace un nuevo acto médico (artículo 4.2 LBAP).

Para dar cumplimiento al deber de información para el tratamiento de datos de salud pueden utilizarse diferentes medios. Uno de los que

propone la LOPD es la inclusión de textos informativos en los impresos y cuestionarios que se utilicen en el momento de ingreso en el centro sanitario. De modo complementario pueden colocarse carteles informativos, accesibles a los ciudadanos, en los puntos en que se realice la recogida de los datos. Para la recogida de los datos conviene analizar en cada supuesto concreto las peculiaridades del colectivo del que se están recogiendo (menores, mayores, discapacitados, etc.) y la forma más efectiva para que se dé cumplimiento al deber establecido legalmente. En cualquier caso, ha de llevarse a cabo a través de un medio que permita acreditar su cumplimiento (artículo 18 Reglamento LOPD) y corresponde al responsable del fichero la prueba del cumplimiento de la información.

#### **B. EL CONSENTIMIENTO EXPRESO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS. EXCEPCIONES EN EL ÁMBITO DE DATOS DE SALUD**

Cabe diferenciar aquí lo que es tratamiento de imágenes personales por el centro y lo que es tratamiento de los datos relativos a la salud de la persona, esto es, datos clínico-asistenciales, que también pueden contener imágenes (fotografías).

Respecto a la grabación y difusión de imágenes personales por los centros, dispone el artículo 32 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, que las personas usuarias de los centros, servicios y establecimientos sanitarios tienen derecho a que en ellos se limite, en los términos establecidos por la normativa estatal vigente, la grabación y difusión de imágenes mediante fotografías, vídeos u otros medios que permitan su identificación como destinatarios de atenciones sanitarias, debiendo obtenerse para tales actuaciones, una vez explicados claramente los motivos de su realización y el ámbito de difusión, la previa y expresa autorización de la persona afectada o de quien corresponda.

En cuanto a los datos clínico-asistenciales, el artículo 6 LOPD dispone que el tratamiento de los datos de carácter personal requiere el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa<sup>8</sup>. A renglón seguido, y de manera específica para datos de salud, el artículo 7.3 LOPD establece que sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. A su vez, el artículo 31.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, establece que toda persona tiene derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con los datos referentes a su salud y estancias en centros sanitarios públicos o privados, y a que nadie que no cuente con su autorización pueda acceder a ellos, salvo cuando así lo autorice por razones de interés general la legislación vigente,

No obstante, el artículo 6.2 en relación con el 7.6 LOPD, establece unas excepciones en los siguientes términos: pueden ser objeto de tratamiento los datos de salud sin consentimiento cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto. Igualmente, conforme al párrafo segundo del citado artículo 7.6 también pueden ser objeto de tratamiento los datos cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

---

<sup>8</sup> "Por ejemplo, Ley Orgánica de Protección de la Salud y de la Lucha contra el Dopaje en el Deporte; Ley sobre Tráfico y Circulación de Vehículos de Motor y Seguridad Vial; Ley de Prevención de Riesgos Laborales, Ley General de Salud Pública, etc.

Subyace aquí la prevalencia del derecho a la vida sobre el derecho a la intimidad o la protección de datos personales (Según el TC sin vida no hay derecho a la intimidad: STC 1985/53). A lo dicho hay que añadir lo previsto en el artículo 8 LOPD que habilitan a las instituciones y centros sanitarios, tanto públicos como privados, y a los profesionales, a proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratadas en los mismos de acuerdo con la legislación estatal o autonómica sobre sanidad.

Estas excepciones cubren solamente el tratamiento de datos con el propósito específico de proporcionar servicios relativos a la salud de carácter preventivo, de diagnóstico, terapéutico o de convalecencia, y a efectos de la gestión de estos servicios sanitarios, como, por ejemplo, facturación, contabilidad, estadísticas o planificación asistencial del servicio. No cubre el tratamiento posterior que no sea necesario para la prestación directa de tales servicios como la investigación médica, o el reembolso de gastos por un seguro de enfermedad. Tampoco cubre otras finalidades como controlar el absentismo laboral. La Audiencia Nacional, en Sentencia de 31 de mayo de 2002 señaló que la excepción prevista en el artículo 7.6 LOPD ha de ser interpretada restrictivamente, considerando que es preciso atender en cada caso concreto a que el tratamiento se dirija efectivamente a la prevención y el diagnóstico. En este sentido, un tratamiento para un fin distinto (en el caso analizado, el control del absentismo laboral) en que estas finalidades pueden ser consideradas "secundarias", a criterio del Tribunal no se encuentra amparado por lo dispuesto en la LOPD. En este mismo sentido se pronunció también la Sentencia de la Audiencia Nacional de 23 de noviembre de 2006 -RJCA/2006/902-, respecto de la cual el Tribunal Supremo declaró no haber lugar al Recurso de casación para unificación de doctrina interpuesto contra la misma, en Sentencia de 12 de diciembre de 2007.

Así pues, en la relación ordinaria médico-paciente basta con el consentimiento previo que se deriva de la relación de los usuarios con los centros y profesionales sanitarios para admitir también el tratamiento de sus datos sin necesidad de que presten un consentimiento específico. Al respecto, es preciso tener presente que tanto la LBAP como la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, parten del contrato verbal y obligan imperativamente a establecer un contenido mínimo de los datos sanitarios en las historias clínicas, contenidos mínimos que necesariamente han de ser tratados<sup>9</sup>. En suma, el consentimiento para recibir asistencia conlleva el consentimiento para el tratamiento de los datos de salud.

Pero, además, existen supuestos en que la normativa expresamente excusa la necesidad de consentimiento expreso o implícito. Así, por ejemplo:

---

<sup>9</sup> El artículo 59 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, establece el siguiente contenido de la historia clínica. 1. La historia clínica debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos: **a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:** Nombre y apellidos del enfermo. Fecha de nacimiento. Sexo. Código de identificación personal contenido en la tarjeta sanitaria individual. Domicilio habitual y teléfono. Fecha de asistencia y de ingreso, si procede. Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial. Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede. Número de habitación y de cama, en caso de ingreso. Médico responsable del enfermo. **b) Datos clínico-asistenciales:** Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos. Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta. Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta. Hojas de curso clínico, en caso de ingreso. Hojas de tratamiento médico. Hoja de consentimiento informado, si procede. Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede. Informes de epicrisis o de alta, en su caso. Documento de alta voluntaria, en su caso. Informe de necropsia, si existe. En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro. El informe de urgencia. La autorización de ingreso. El informe de anatomía patológica. En su caso, el documento de voluntades anticipadas, así como posible condición de donante de órganos. La evolución y planificación de los cuidados de enfermería. La aplicación terapéutica de enfermería. El gráfico de constantes. El informe clínico de alta. **c) Datos sociales:** Informe social, si procede.

- a) Conforme al artículo 19 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, de receta médica, no es necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, siempre que las citadas actuaciones tengan por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluidos los distintos regímenes especiales de las Mutualidades de Funcionarios.
- b) El artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, exime del consentimiento el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

Frente al tratamiento de datos sin necesidad de previo consentimiento, la LOPD prevé el derecho de oposición, que se define como aquella facultad que tiene el interesado consistente en oponerse a un determinado tratamiento de sus datos en aquellos supuestos en los cuales la normativa permite recogerlos sin su consentimiento. Para la Agencia Española de Protección de Datos es necesario que se den dos condiciones: a) que una Ley no prohíba expresamente ejercer la oposición; b) que exista un motivo fundado y legítimo para oponerse al tratamiento<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Memoria del año 2000 de la AEPD.

Aunque no se trata de datos de salud, sino de datos personales derivados del ejercicio por facultativos de la objeción de conciencia, una mención específica merece, en mi criterio, la cláusula existente en el modelo de declaración de objetor de conciencia contenida en la Ley Foral 16/2010, de 8 de noviembre, por la que se crea el Registro de objetores de conciencia, en cuanto el objetor consiente necesariamente la recogida y tratamiento de sus datos de carácter personal. Por algún sector se ha reputado de inconstitucional este obligado -no voluntario-consentimiento incorporado a la declaración formal que ha de hacer el facultativo. Pues bien, al respecto, cabe recordar, de entrada, que el artículo 7.2 de la LOPD únicamente permite el tratamiento de datos de carácter personal que revelen la ideología de una persona en el supuesto de que se haya manifestado previamente el consentimiento expreso y por escrito del interesado, precepto que trae causa del artículo 16.2 CE en cuanto dispone que nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias. Sin embargo, el artículo 19.2 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, exige una manifestación expresa efectuada por el interesado y firmada por el mismo, lo que implica una declaración pública que impide que la misma pueda quedar reservada a la esfera íntima de la persona. De ello resulta, como ha afirmado la Agencia Española de Protección de Datos Personales<sup>11</sup>, que dicha manifestación y el consentimiento para el tratamiento de los datos van irremisiblemente unidos, de manera que la propia manifestación haciendo pública la condición de objetor conlleva la prestación del consentimiento. Pues bien, este es el alcance y virtualidad de esa cláusula, que cumple, además, la función de informar al interesado del tratamiento de sus datos conforme exige el artículo 5 de la LOPD. No hay, pues, restricción

---

<sup>11</sup> Informe 272/2010.



desproporcionada del ejercicio del derecho de otorgar el consentimiento. En la cláusula no se ha hecho otra cosa que recoger las previsiones de la LOPD. Además, el tratamiento de los datos ha de limitarse, como es obvio, a los datos identificativos del profesional y a su condición de objeto, nada más. Las razones por las que se es objeto no han de declararse, quedando en el ámbito íntimo de la persona.

## 5. Medidas de seguridad en el tratamiento de datos de salud: aspectos generales.

### A. NIVELES DE SEGURIDAD

Con carácter general, los centros públicos sanitarios y de servicios sociales tienen que implantar las medidas de seguridad adecuadas al grado de protección que requieran los datos contenidos en cada uno de los ficheros, atendiendo a lo dispuesto en las normas de aplicación.

Tanto para los ficheros automatizados como para los manuales (ubicados en archivadores, armarios u otros soportes) o parcialmente automatizados (mixtos), las medidas de seguridad se clasifican en tres niveles, básico, medio y alto, en función de la naturaleza de la información tratada. En el ámbito de los servicios sanitarios y sociales, con carácter general, los ficheros de datos de salud deben tener medidas de seguridad de nivel alto.

Respecto de las medidas de seguridad de nivel alto, además del Registro de accesos del que más tarde hablaré, el artículo 103 del Reglamento de la LOP exige que la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realice cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

No obstante, en lo que hace a concretos datos de salud precisa el artículo 81 del Reglamento LOPD lo siguiente:

*5. En caso de ficheros o tratamientos de datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual bastará la implantación de las medidas de seguridad de nivel básico cuando:*

*a) Los datos se utilicen con la única finalidad de realizar una transferencia dineraria a las entidades de las que los afectados sean asociados o miembros.*

*b) Se trate de ficheros o tratamientos no automatizados en los que de forma incidental o accesoria se contengan aquellos datos sin guardar relación con su finalidad.*

*6. También podrán implantarse las medidas de seguridad de nivel básico en los ficheros o tratamientos que contengan datos relativos a la salud, referentes exclusivamente al grado de discapacidad o la simple declaración de la condición de discapacidad o invalidez del afectado, con motivo del cumplimiento de deberes públicos<sup>12</sup>.*

---

<sup>12</sup> El alcance que la AEPD da a esta excepción en el informe jurídico emitido el 1 de julio de 2008, es el siguiente: "En consecuencia, de lo señalado en el presente informe cabe concluir que será de aplicación la previsión contenida en el artículo 81.6 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica y, en consecuencia, será únicamente exigibles las medidas de seguridad de nivel básico en aquellos ficheros que contengan uno o varios de los siguientes datos:

- La mera indicación del grado de porcentaje de minusvalía del afectado o de los miembros de su unidad familiar a los efectos previstos para el cálculo de las retenciones en la legislación reguladora del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.
- La indicación de datos "apto" o "no apto" de un trabajador a los efectos previstos en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- Los datos relacionados con las obligaciones impuestas al empresario por la legislación vigente en materia de seguridad social que se limiten a señalar la existencia o no de enfermedad común, enfermedad profesional o accidente laboral o no laboral, así como la incapacidad laboral del trabajador.

Además de las medidas de seguridad de nivel alto que se derivan de la LOPD, la legislación sectorial puede establecer medidas específicas o adicionales de seguridad. Al respecto, es destacable el artículo 21 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Interrupción Voluntaria del Embarazo, que establece el siguiente régimen especial para el tratamiento de datos:

- En el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, han de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación son objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.
- Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo deben establecer mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, considerándose datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele su identidad física o genética.
- En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asigna un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.
- Los centros deben sustituir los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que

no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información.

- Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deben ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación.
- No es posible el tratamiento de la información por el centro sanitario para actividades de publicidad o prospección comercial. No podrá recabarse el consentimiento de la paciente para el tratamiento de los datos para estas actividades.

## B. DOCUMENTO DE SEGURIDAD

El responsable del fichero o tratamiento, tanto sea informatizado como manual, debe elaborar un documento de seguridad que recoja las medidas de índole técnica y organizativa acordes a la normativa de seguridad vigente, y que es de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los sistemas de información.

El documento de seguridad puede ser único y comprensivo de todos los ficheros o tratamientos, o bien individualizado para cada fichero o tratamiento. También pueden elaborarse distintos documentos de seguridad agrupando ficheros o tratamientos según el sistema de tratamiento utilizado para su organización, o bien atendiendo a criterios organizativos del responsable. En todo caso, ha de tener el carácter de documento interno de la organización.

El documento debe contener, como mínimo, los aspectos reseñados en el artículo 88.3 del Reglamento de la LOPD.

## C. EL RESPONSABLE DEL FICHERO Y EL ENCARGADO DEL TRATAMIENTO

### a) Centros públicos.

Conforme al artículo 3 de la LOPD el responsable del fichero es la persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento.

En los ficheros de titularidad pública, el responsable del fichero es el órgano administrativo que tiene capacidad de decidir sobre el contenido, finalidad y uso del tratamiento de datos que se realiza. El responsable de un fichero debe indicarse expresamente en el correspondiente anexo de la disposición en la que se crea el mismo. En Navarra sería la Dirección del Complejo Hospitalario: artículo 61.5 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre.

El Reglamento de desarrollo de la LOPD prevé la posibilidad de la existencia de varios responsables para un único fichero o tratamiento de datos de carácter personal (por ejemplo cuando en un centro sanitario se realicen diferentes actividades, siendo cada una de ellas competencia de diferentes órganos e instituciones sanitarias). En este caso, cada uno de los responsables debe notificar, a fin de proceder a su inscripción en el Registro de Ficheros de Datos Personales, la inscripción del correspondiente fichero.

Conforme al artículo 5 del Reglamento LOPD, el encargado del fichero es quien, en la práctica, trata físicamente los datos y los soportes, careciendo de autonomía y actuando siempre por cuenta y riesgo del responsable. Particularmente, controla el acceso al fichero. En los hospitales, la gestión de un fichero de historias clínicas corresponde a las Unidades de Admisión y Documentación Clínica (artículo 61.5 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre).

## b) Centros privados concertados.

No parece que una entidad privada que preste un servicio público en el marco de un contrato de gestión de servicios públicos, pueda ser considerado un simple encargado del tratamiento. Se trata de cesiones de datos en las que el centro contratado tiene el carácter de responsable del fichero, que es privado, al llevar a cabo una actividad asistencial y conservar con esa finalidad la historia clínica<sup>13</sup>. El artículo 14.2 de la LBAP atribuye la responsabilidad del fichero a cada centro sanitario y al profesional individual, que deben conservar las historias clínicas de sus pacientes. El paso de un modelo de historia clínica descentralizada en cada uno de los centros a un modelo de historia clínica centralizada e informatizada a nivel de Servicio Autónomo de Salud transforma estas cesiones de historias clínicas en accesos dentro del marco del mismo responsable del fichero.

### D. PROHIBICIÓN DE ACCESO SIN AUTORIZACIÓN O HABILITACIÓN LEGAL Y DEBER DE SECRETO

#### a) Prohibición de acceso.

Recordemos que el artículo 7.1 de la LBAP establece que nadie puede acceder a datos de salud sin previa autorización amparada por la Ley.

<sup>13</sup> En este mismo sentido se pronuncia el informe 0501/2005 de la Agencia Española de Protección de Datos.

Conforme a la Recomendación 2/2004 de la APDCM, en la Unidad de Admisión y Documentación Clínica debe constar una relación detallada de todo el personal con posibilidad de acceso a las historias clínicas. Dicha relación debe hacerse de forma nominativa y por perfiles profesionales, diferenciando entre el personal profesional sanitario y el personal administrativo, y definiendo qué documentos son accesibles a ambos tipos de personal. A estos efectos, recomienda que toda la documentación clínica que forma parte del contenido de la historia clínica se archive separadamente de toda la documentación administrativa.

El artículo 197.2 del Código Penal tipifica como delito el que, sin estar autorizado, en perjuicio de tercero, acceda a datos reservados de carácter personal que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado.

#### **b) Deber de secreto.**

El derecho a que se mantenga la confidencialidad de los datos de salud tiene como reverso el deber de secreto de quien accede a los mismos para el desempeño de sus funciones. A partir de la LBAP se ha producido una ampliación de los sujetos tradicionalmente obligados al secreto profesional, en cuanto su artículo 16.6 hace recaer esta obligación sobre cualquier persona que tenga acceso a la información contenida en las historias clínicas.

Por su parte, el artículo 10 LOPD establece que el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsisten aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero, o, en su caso, con el responsable del mismo.

El art. 199.2 del Código Penal tipifica como delito la revelación de secretos profesionales<sup>14</sup>. Según expresa la STS de 4 de abril de 2001 -RJ/2001/2016-, para el ámbito sanitario con ocasión de la revelación a terceros por un médico de dos interrupciones de embarazo, “Se trata de un delito especial propio, con el elemento especial de autoría derivado de la exigencia de que el autor sea profesional, esto es que realice una actividad con carácter público y jurídicamente reglamentada. La acción consiste en divulgar secretos de otra persona con incumplimiento de su obligación de sigilo, tal obligación viene impuesta por el ordenamiento, Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, cuyo artículo 10.3 establece el derecho de los ciudadanos «a la confidencialidad de toda la información relacionado con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias» y concurrente en el historial clínico-sanitario, en el que deben «quedar plenamente garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar el secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica» (art. 6.1).”

Por su parte, el artículo 44 de la LOPD tipifica como infracción administrativa leve, grave o muy grave, el incumplimiento del deber de secreto profesional.

#### **E. PROHIBICIÓN DE USO PARA FINALIDADES INCOMPATIBLES**

Establece el artículo 4.2 LOPD que *los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompati-*

---

<sup>14</sup> “El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años.”



*bles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.* La Sentencia de la Audiencia Nacional, de 12 de junio de 2007 -JUR/2007/199159-, elabora el siguiente concepto de “fines incompatibles”:

“En conclusión, si la recogida o entrega de datos de carácter personal se realizó con unos fines determinados, cualquier uso o tratamiento posterior que no esté en consonancia con las finalidades para las que fueron facilitados y sobre las que el afectado no consintió, es incompatible con la finalidad que determinó la entrega, utilizando la LOPD la expresión finalidades incompatibles como sinónimo de finalidades distintas”.

Son fines compatibles, por ejemplo, la asistencia sanitaria al paciente y los estudios epidemiológicos, pero son fines distintos, por lo que es necesario, como veremos, el consentimiento del paciente o la disociación de los datos anonimizándolos.



# 5

## EL ACCESO DEL PACIENTE Y USUARIO A SUS DATOS DE SALUD Y LA DISPONIBILIDAD SOBRE LOS MISMOS

### 1. El alcance del derecho de acceso a los datos.

El artículo 18.1 LBAP y el artículo 64 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, establecen que el paciente tiene derecho de acceso, con las reservas que comentaré, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella.

Además, en la normativa autonómica nos encontramos con especificaciones que suponen un avance sustancial al respecto. Así, el artículo 31.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, añade el derecho *“a conocer en todo caso quién ha accedido a sus datos sanitarios, el motivo del acceso y el uso que se ha hecho de ellos, salvo en caso de uso codificado de los mismos”*. Así pues, el derecho se extiende a conocer no solo sus propios datos de salud, sino a conocer también las personas que han accedido a esos datos.

Sin embargo, el artículo 15.1 de la LOPD, establece que el interesado tiene derecho a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos de carácter personal sometidos a tratamiento, el origen de dichos datos, así como las comunicaciones realizadas o que se prevén hacer de los mismos. Es decir, solo a sus propios datos, no a datos atinentes a terceras personas. Es más, la Agencia Española de Protección de Datos, en su informe 167/2005 se muestra contraria a que se pueda acceder a conocer las personas que han accedido a sus datos. Dice este informe que *“el derecho concedido al interesado por la Ley únicamente abarcaría el conocimiento de la información sometida a*

*tratamiento, pero no qué personas, dentro del ámbito de organización del responsable del fichero han podido tener acceso a dicha información”* Justifica este aserto señalando que esos datos serían datos de carácter personal, que deberían contar con su consentimiento, o encontrarse habilitada por ley la posibilidad, lo que no debe suceder en este caso dado el alcance que la LOPD otorga al derecho de acceso.

Así pues, extender el derecho a conocer las personas que han accedido a los datos de salud no es una cuestión doctrinalmente pacífica, aunque la doctrina se inclina mayoritariamente por que se permita al interesado el conocimiento de las personas que han accedido a sus datos de salud.<sup>15</sup>

## 2. Capacidad. La cuestión del menor de edad.

El artículo 23 del Reglamento de la LOPD atribuye el ejercicio del derecho de acceso a la persona física titular de los datos objeto de tratamiento y reconoce expresamente su carácter personalísimo, lo que significa que debe ser ejercido exclusivamente por el titular, sin perjuicio de los supuestos de representación legal o voluntaria. En el caso de la representación voluntaria, el artículo 23 exige que quede claramente acreditada la identidad del representado y la representación conferida. Exige, además, que el representante ha de ser designado expresamente para el ejercicio de este derecho.<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> Véase al respecto, GALLEGO RIESTRA, S. y RIAÑO GALÁN, I., “¿Tiene el paciente derecho a saber quiénes y por qué han accedido a su historia clínica?”, *Revista Derecho y Salud*, volumen 22, núm. 1, 2012, pp. 85 a 96.

<sup>16</sup> No valen, pues, los poderes generales para pleitos.

El Reglamento de la LOPD no exige la acreditación de un concreto interés legítimo para el ejercicio del derecho de acceso a los datos personales.

*La cuestión del menor de edad.*

La LBAP prevé tres niveles de madurez en los menores de edad conforme a la legislación civil (menores de 18 años). En el caso de personas con 16 años se les reconoce plena capacidad y no cabe el consentimiento por representación (mayoría de edad sanitaria). Entre los 12 años y los 16 se estará al criterio de capacidad natural (madurez intelectual y emocional), presumiéndose la madurez en los que han cumplido 14 años. Por debajo de los 12 años es siempre necesaria la conformidad de los padres o tutores. El artículo 9.3.c), in fine, dispone que sólo en caso de actuación de grave riesgo en el menor maduro, según el criterio del facultativo, se informará a los padres y su opinión será tomada en cuenta.

El Convenio de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, hecho en Oviedo y ratificado por instrumento de 23 de julio de 1999, en su artículo 6.2 establece que *“La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.”*

Por su parte, la LOPD apuesta por llevar hasta sus últimas consecuencias la previsión contenida en la Ley Orgánica 1/1996, de 8 de enero, sobre protección jurídica del menor, haciéndole titular de su derecho al acceso y a consentir de forma autónoma el tratamiento de sus datos a partir de los 14 años (artículo 13 del Reglamento de la LOPD), criterio éste tradicionalmente sustentado por la AEPD también en

relación con el derecho de acceso a la historia clínica (Informe 409/2004).

Y es que, en el ámbito de la protección de datos personales se ha interpretado tradicionalmente que los mayores de catorce años tiene madurez suficiente para otorgar su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, así como para ejercitar derechos<sup>17</sup>. En efecto, establece el artículo 13 del Reglamento de la LOPD sobre el consentimiento para el tratamiento de datos de menores de edad lo siguiente:

- 1. Podrá procederse al tratamiento de los datos de los mayores de catorce años con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela. En el caso de los menores de catorce años se requerirá el consentimiento de los padres o tutores.*

Este es, como he dicho, el criterio de la AEPD desde su informe 409/2004, basándose en el artículo 162.1 del Código Civil, que excluye de la representación legal de la patria potestad los actos relativos a los derechos de personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo.

Es también el criterio adoptado por algunos servicios Autonómicos de Salud, como, por ejemplo, el de Castilla-La Mancha, a través de la circular 1/2009, de 27 de febrero.

---

<sup>17</sup> En este mismo sentido, informe 409/2004 de la Agencia Española de Protección de datos.

Así pues, el régimen parece bastante claro. En el caso de un menor mayor de 14 años, tiene pleno derecho de acceso a sus datos sin consentimiento de sus padres, y, además, un tercero, aunque sean los padres, no puede acceder a sus datos e historia clínica sin su previo consentimiento. La legislación de protección de datos no hace otra cosa que concretar lo que con carácter general establece el artículo 162.2 del Código Civil. En consecuencia, el médico no podrá informar a los padres de la atención prestada al hijo, pues vulneraría el derecho del menor maduro a la confidencialidad e incurriría en violación del deber de secreto profesional. El conocimiento de los datos de salud contenidos en la historia clínica por los padres o el representante queda limitado a los supuestos en que legalmente tenga que completar o sustituir la capacidad. Son los casos de transplante de órganos, esterilización, cirugía transexual, ensayos clínicos, aborto, etc.

Sin embargo, esta interpretación no es pacífica. También se postula el derecho de los padres de menores de entre 14 y 16 años a conocer para poder ejercer correctamente sus obligaciones, y así lo viene disponiendo alguna normativa autonómica, que exige que el acceso de los menores de 16 años a sus datos de salud requerirá la autorización expresa de sus progenitores (artículo 12.4 del Decreto 38/2012, de 13 de marzo, del País Vasco, de derechos y deberes en materia de documentación clínica).

La normativa foral nada dispone respecto de esta concreta cuestión, por lo que será de aplicación directa el artículo 13 de reglamento de la LOPD.

### **3. Procedimientos o fórmulas de acceso.**

El citado artículo 18.1 también obliga a los centros sanitarios a regular el procedimiento que garantice la observancia del derecho de

acceso. Por su parte, el artículo 64.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, establece que corresponde a la Administración regular el procedimiento que garantice el acceso. Hasta el momento, la Administración de la Comunidad Foral no ha regulado dicho procedimiento.

En todo caso, conforme a los artículos 23 a 30 del Reglamento de la LOPD el acceso se hará a través de las siguientes formas:

- El acceso ha de ser ejercitado por el interesado acreditando su identidad, o por representación voluntaria o legal (incapaces, incapacitados). Las solicitudes de acceso deben contener las menciones mínimas exigidas por el artículo 25 del Reglamento de la LOPD<sup>18</sup>.
- Debe permitirse al interesado su derecho de acceso a través de los servicios de atención al paciente de los centros sanitarios (art. 24.4).

---

<sup>18</sup> a) Nombre y apellidos del interesado; fotocopia de su documento nacional de identidad, o de su pasaporte u otro documento válido que lo identifique y, en su caso, de la persona que lo represente, o instrumentos electrónicos equivalentes; así como el documento o instrumento electrónico acreditativo de tal representación. La utilización de firma electrónica identificativa del afectado eximirá de la presentación de las fotocopias del DNI o documento equivalente.

El párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de la normativa específica aplicable a la comprobación de datos de identidad por las Administraciones Públicas en los procedimientos administrativos.

b) Petición en que se concreta la solicitud.

c) Dirección a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante.

d) Documentos acreditativos de la petición que formula, en su caso.



- Las solicitudes de acceso deben ser resueltas en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha de su recepción, y hacerse efectivas en la propia respuesta o en el plazo de los diez días siguientes (art. 29).
- El acceso a la historia clínica debe articularse de forma sencilla y a través de un procedimiento gratuito sin que, en ningún caso, pueda suponer un ingreso adicional para el responsable del tratamiento ante el que se ejercitan (artículo 23.4). De conformidad con la Ley Foral 11/2007, de 4 de abril, de la Administración electrónica, el paciente tiene el derecho a relacionarse con la Administración sanitaria y los centros sanitarios utilizando medios electrónicos, que comprende recabar informaciones, realizar consultas, formular solicitudes y obtener copias electrónicas. Así pues, el interesado puede optar por recibir la información mediante visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo certificado o no, correo electrónico o cualquier otro sistema adecuado a la configuración o implantación material del fichero (art. 28).
- El derecho de acceso sólo puede ser ejercido en intervalos no inferiores a doce meses, salvo que el interesado acredite un interés legítimo, en cuyo caso podrá ejercerlo antes. El problema es que resultará complejo determinar cuando hay un interés legítimo y cuando no.

#### 4. Límites al acceso.

El derecho de acceso del paciente o usuario a la información contenida en la documentación de la historia clínica tiene unos límites fijados por el artículo 18 LBAP. Son los siguientes:

- A. No comprende los datos confidenciales de terceras personas incorporados a la historia clínica en interés terapéutico del paciente (un tercero que actúa en beneficio del paciente: por ejemplo, la declaración de la esposa de que el marido bebe alcohol en exceso).
- B. Los profesionales participantes en su elaboración pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas (artículo 18.3 LBAP y artículo 64.3 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre).

El apartado 4 del citado artículo 64 define el concepto de “anotaciones subjetivas” en los siguientes términos:

*“A los efectos de lo dispuesto en la presente Ley Foral, se entenderán por anotaciones subjetivas las impresiones o valoraciones personales de los profesionales sanitarios no sustentadas directamente en datos objetivos o pruebas complementarias y que, en su criterio, resulten de interés para la atención sanitaria del paciente. Se considerarán anotaciones subjetivas únicamente aquellas que puedan encuadrarse en algunos de los siguientes apartados:*

- *Valoraciones sobre hipótesis diagnósticas no demostradas.*
- *Sospechas acerca de incumplimientos terapéuticos.*
- *Sospechas de tratamientos no declarados.*
- *Sospechas de hábitos no reconocidos.*
- *Sospechas de haber sido víctima de malos tratos.*
- *Comportamientos insólitos.*

*Los profesionales sanitarios deberán abstenerse de incluir expresiones, comentarios o datos que no tengan relación con la asistencia sanitaria del paciente o que carezcan de valor sanitario.”*

- C. Aunque no aparece formulada expresamente entre los límites establecidos por el artículo 18 LBAP, también puede limitarse el acceso del paciente o usuario a la información sanitaria cuando se acredite la existencia de un *estado de necesidad terapéutica*, es decir, cuando se entienda que el conocimiento de determinados datos de su salud puede ser gravemente perjudicial para el paciente. Se fundamenta en el artículo 5.4 de la LBAP que contempla *el estado de necesidad terapéutica*. En efecto, se producen casos excepcionales en los que, por razones objetivas, el conocimiento de su situación por parte de una persona pueda perjudicar de manera grave a su salud.

#### **5. Derecho a la rectificación, a la cancelación y a la supresión de los datos de salud. La conservación de la historia clínica.**

El derecho de rectificación enlaza directamente con la obligación que tiene el responsable del fichero de mantenerlo actualizado. Puede ser definido como la facultad que tiene el interesado, una vez que ha constatado que un dato es incorrecto o inexacto, de exigir que el responsable proceda a adecuarlo a la realidad, lo cual supone una diferencia con el derecho de cancelación, en el sentido de que, la persona que ejercita la rectificación, no persigue la supresión de datos, sino que sigan recogidos en un determinado fichero, aunque no en las mismas condiciones que estaban. La cancelación tiene como objetivo la eliminación de los datos de la historia clínica que resulten inadecuados o excesivos.

Conforme al artículo 16 LOPD, el responsable del tratamiento tendrá la obligación de hacer efectivo el derecho de rectificación o cancelación del interesado en el plazo de diez días. La cancelación da lugar al bloqueo de los datos, conservándose únicamente a disposición de

las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento, durante el plazo de prescripción de éstas. Cumplido el citado plazo debe procederse a la supresión.

El artículo 32 del Reglamento de la LOPD y la Instrucción 1/1998, desarrollan el procedimiento a seguir, que conforme al artículo 17.2 LOPD es gratuito, cuando el acceso a los ficheros revelare que los datos son inexactos o incompletos, inadecuados o excesivos, el interesado, podrá solicitar, del responsable del fichero, la rectificación, o en su caso cancelación de los mismos.

El artículo 23 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Interrupción Voluntaria del Embarazo, dispone que los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deben cancelar de oficio la totalidad de los datos de la paciente una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención, si bien, la documentación clínica puede conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la cancelación de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores. Añade que lo dispuesto se entenderá sin perjuicio del ejercicio por la paciente de su derecho de cancelación, en los términos previstos en la LOPD.

Señalar también que la Ley Foral 16/2010, de 8 de noviembre, que crea el Registro de profesionales objetores de conciencia, impide la cancelación de la declaración y la oposición a su tratamiento. Estas limitaciones derivan directamente de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, ha de entenderse proporcionada en cuanto la Administración sanitaria ha de conocer siempre y con carácter previo la condición de

objedor para poder organizar adecuadamente los servicios asistenciales y garantizar una prestación de calidad a la que viene obligada. Por tanto, el ejercicio por el objedor de sus derechos a la cancelación de los datos registrados o de oposición a su tratamiento, llevaría aparejada la pérdida de la condición de objedor.

Respecto de la conservación de datos personales, la legislación sanitaria contiene una regulación específica.

Dispone el artículo 17 LBAP que:

- 1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.*
- 2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.*

A su vez, el artículo 61.1 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, dispone lo siguiente:

- 1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su*

*correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha de alta de cada proceso asistencial.*

*2. En cualquier caso, en la historia clínica deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante cinco años, como mínimo, a contar desde la muerte del paciente: las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y el registro de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.*

*3. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.*

Por tanto, el paciente o los familiares del paciente fallecido no puede exigir la supresión de sus datos de salud cuando pueda causarle un perjuicio o a un tercero o cuando no haya transcurrido el plazo mínimo fijado por la legislación citada -cinco años-. Transcurrido ese plazo, los datos no se destruyen sino que se bloquean según dispone el artículo 16.3 LOPD, conservándose únicamente a disposición de los Administraciones Públicas y Jueces para la atención de posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de éstas. Sólo cumplidos los plazos de prescripción de la responsabilidad se procederá a su definitiva supresión.

El artículo 63 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, establece que *“Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la destrucción de las historias clínicas en aquellos casos en los que se contemple legalmente así como para la conservación de los datos que pudieran ser relevantes para estudios posteriores por su importancia desde el punto de vista científico.”* Todavía no se ha hechos este reglamento.





# 6

## EL ACCESO A LOS DATOS DE SALUD POR PERSONAS DISTINTAS AL INTERESADO (CESIÓN DE DATOS)

### 1. El Registro de accesos.

Con el objeto de controlar los accesos a los datos de salud por terceras persona, cuestión muy preocupante particularmente cuando se trata de historias clínicas electrónicas, el artículo 103 del Reglamento de la LOPD establece que *“De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.”*

Según el informe de la AEPD 0584/2009, interpretando el artículo 103, el control de los accesos deberá efectuarse de la forma más detallada posible, a fin de conocer efectivamente quién ha podido en cada momento conocer los datos incorporados al sistema, es decir, a qué datos o recursos se ha accedido, sin que puedan efectuarse meros controles genéricos, por referencia al sistema en conjunto. Por consiguiente, el responsable del fichero debe contar con las aplicaciones informáticas necesarias que permitan cumplir con las exigencias establecidas en el artículo 103 del Reglamento.

No es necesario registrar los accesos cuando el responsable del fichero es una persona física y garantiza que únicamente él tiene acceso y trata los datos de salud. Esta excepción es particularmente aplicable a los médicos con consulta privada.

## 2. El acceso por parte de familiares.

De entrada, los familiares no tienen derecho de acceso a la historia del paciente salvo consentimiento expreso de este. Cuando fallezca el paciente podrán acceder salvo expresa prohibición del mismo.

Se ha de entender por familiar la pareja, hijos, padres y hermanos. Por el contrario, a los tíos, primos, etc., salvo excepciones, se les ha de dar la consideración de terceros más que la de familiares.

En todo caso, el acceso de un familiar a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. Colisionan aquí dos derechos: el derecho del titular de la historia clínica a la intimidad de sus datos de salud y el derecho a la integridad física de quien, estando su salud en riesgo, precisa del conocimiento de cierta información contenida en la historia clínica de otra persona y que puede ser decisiva para su diagnóstico y tratamiento. Problema realmente difícil de resolver en la práctica por lo parca que ha sido la LBAP al respecto. Es decir, la legislación no da una respuesta clara a esta problemática.

Y, en efecto, en el ámbito familiar, con frecuencia, se plantean problemas de difícil resolución. Como muestra, cabe traer a colación los test genéticos. Es el caso, por ejemplo, de una paciente que se ha sometido a un test genético para conocer su predisposición a sufrir un cáncer de mama. Si resulta positivo significa que los familiares también tienen esa predisposición. Entonces, el dilema de los médicos es si deben informar a los familiares de esa circunstancia a fin de prevenir esa enfermedad o si debe prevalecer el derecho de la paciente a la protección de sus datos si se niega a que se facilite ese dato. Las posiciones son encontradas. Un sector defiende que debe facilitarse la información a los familiares pues prevalece el derecho

a la vida sobre el derecho a la intimidad, y otro sector considera que debe ocultarse esa información a los familiares si no la consiente el paciente.

Es también el caso de los enfermos de SIDA o de otro tipo de enfermedades infecciosas altamente transmisibles. Buena parte de la doctrina es favorable al acceso de los datos entendiendo que el principio de solidaridad exige el sacrificio del derecho a la intimidad en función de la garantía del derecho a la salud de la colectividad. Esta posición ha sido avalada por la jurisprudencia (por ejemplo, STSJ de Asturias de 12 de septiembre de 2005).

### **3. El acceso por parte de terceros o del público en general.**

El artículo 11.1 LOPD establece que los datos de carácter personal objeto de tratamiento solo pueden ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.

Cada vez es más frecuente la externalización del tratamiento de datos. La informatización de las historias clínicas se suele realizar con el apoyo de empresas externa, que, por tanto, hacen el tratamiento de los datos de salud. Contemplando esta realidad, el artículo 12.1 LOPD dispone que “No se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento.” Seguidamente, el artículo 12.2 señala que “La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato que deberá constar por escrito o en alguna otra forma que permita acreditar su celebración y contenido, estableciéndose expresamente que el encargado del tratamiento únicamente tratará los datos

conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento, que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.”<sup>19</sup>

Un ámbito en el que es frecuente la necesidad de cesión de datos a terceros es el generado por accidentes de circulación. El informe 114/06 de la AEPD considera que hay habilitación legal suficiente para que los centros sanitarios públicos y privados y las Mutuas Patronales de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales entreguen a las entidades aseguradoras, sin consentimiento del paciente, determinados datos referidos a la asistencia sanitaria a efectos de facturación, si bien entiende que a las compañías de aseguramiento privado únicamente se les puede facilitar aquellos datos de la historia clínica imprescindibles a efectos de facturación del gasto sanitario efectivamente llevado a cabo. Así pues, exclusivamente los que sean imprescindibles para la finalidad perseguida. Cualquier otra información clínica solicitada por la compañía aseguradora requerirá el consentimiento expreso del paciente.

En lo que hace a personajes de relieve público, según doctrina del TC la libertad de información prevalece sobre la intimidad personal siempre que la comunicación a la opinión pública esté justificada por razón de interés público. La doctrina jurídica del TC y del Supremo define como personas públicas a aquéllas de "relevancia social e inte-

---

<sup>19</sup> El informe 177/2010 de la Agencia Española de Protección de Datos hace un detenido estudio sobre la forma en que se pueden externalizar el servicio de tratamientos de datos personales.

rés informativo". Incluso el Tribunal Europeo de Derechos Humanos mantiene el criterio de "que sobre los hechos que tienen interés público prima el derecho de la información sobre el del honor y que son personajes que tienen que soportar un plus de intromisión en su vida privada"<sup>20</sup>.

#### 4. El acceso por facultativos sanitarios.

La LBAP reconoce el derecho a acceder a la información contenida en las historias clínicas, sin necesidad de consentimiento del paciente, a los profesionales asistenciales que realicen el diagnóstico y el tratamiento (art. 16.1). Por tanto, han de ser facultativos vinculados asistencialmente con el paciente. El acceso por otros facultativos del centro no vinculados asistencialmente al paciente, de entrada, debe estar muy restringido. A efectos de investigación, etc., podrán acceder pero una vez que estén disociados los datos.

Conforme al artículo 22 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, es necesario el previo consentimiento del trabajador para que las Unidades de prevención de Riesgos Laborales puedan ceder sus datos de salud a terceros, incluso a facultativos del SNS a efectos asistenciales.

Por otra parte, en la historia clínica, particularmente en la electrónica, cabe establecer determinadas restricciones a los propios

---

<sup>20</sup> Resultaría interesante estudiar el caso de un político que ejerce un cargo público, que padece una adicción severa o se le diagnostica una enfermedad mental invalidante, lo que puede interferir claramente en su capacidad para gobernar. ¿Es razón suficiente para hacer públicos esos datos?

facultativos sanitarios que asisten al paciente, en el sentido de solo poder acceder a los datos clínicos necesarios para el diagnóstico y tratamiento. Por ejemplo, el conocimiento de que el feto de una mujer embarazada sea fruto de un óvulo donado es clave para el obstetra, pero es irrelevante para cualquier otro profesional (traumatólogo ante un esguince de tobillo), y es una información muy sensible para la mujer.

El acceso a la historia clínica de los médicos internos residentes o alumnos de grado de titulaciones sanitarias, adscritos en período de formación reglada a un centro del sistema sanitario público, con finalidad docente, requiere la autorización de la dirección del centro sanitario a propuesta motivada de la persona tutora responsable de su formación.

#### **5. El acceso por personal de enfermería, trabajadores sociales, etc.**

Ha de permitirse el acceso a la información contenida en la historia clínica al personal de enfermería, auxiliar de clínica, trabajadores sociales, a fin de garantizar una asistencia al paciente (artículo 16.1 LBAP)<sup>21</sup>.

---

<sup>21</sup> En este sentido, informe 656/2008 de la Agencia Española de Protección de Datos.

El acceso debe estar restringido a los datos imprescindibles para el ejercicio de sus funciones en relación con su puesto de trabajo. Rige aquí el principio de proporcionalidad. Es recomendable que se fijen perfiles de acceso para cada profesional según su titulación y funciones de forma que sólo accedan a los necesarios para realizar las funciones que le son propias.

## **6. El acceso por profesionales sanitarios de centros, servicios y establecimientos concertados para la prestación de servicios.**

También se debe permitir el acceso a la información contenida en la historia clínica a los profesionales sanitarios que trabajen para las personas físicas o jurídicas que presten servicios concertados en otros centros sanitarios o de Servicios Sociales de la Administración de la Comunidad Foral, previa acreditación del cumplimiento de las exigencias contenidas en la normativa de protección de datos personales. Este acceso estará limitado a las historias clínicas de los pacientes o usuario que los centros públicos remitan a los centros concertados y en el marco temporal que dure esa atención.

Igualmente, la cesión de datos al Servicio Navarro de Salud de un paciente asistido en un centro privado concertado, en el marco del concierto, debe hacerse sin necesidad de consentimiento previo del paciente. No así cuando se trata de un paciente privado fuera del marco del concierto

Todo lo anterior por cuanto, aun no formando parte integrante del SNS, los centros concertados desarrollan acciones asistenciales directamente vinculadas con el sistema, pudiendo incluso entenderse que las mismas constituyen, en cuanto sea objeto de concierto, servicios propios del SNS (Informe 600/2009 de la AEPD).

### **7. El acceso a efectos de las actividades de inspección, evaluación, acreditación y planificación sanitaria.**

Conforme al artículo 16.5 LBAP, sin necesidad de consentimiento del paciente, ha de permitirse el acceso a la información contenida en la historia clínica al personal debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, en la medida en que lo precise para el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, del respeto de los derechos del paciente o de cualquier otro deber del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria o de servicios sociales. El acceso mencionado tiene el alcance propio de la labor encomendada a la autoridad que accede, y debe respetar el derecho a la intimidad personal y familiar de los pacientes o usuarios.

### **8. El acceso a requerimiento Judicial, de la Fiscalía, del Defensor del Pueblo, del Tribunal de Cuentas y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.**

Sin necesidad de consentimiento del paciente, ha de facilitarse siempre el acceso a la información contenida en la historia clínica para llevar a cabo sus investigaciones a Jueces y Tribunales, al Defensor del Pueblo, al Ministerio Fiscal y al Tribunal de Cuentas (art.11.2 d) LOPD).

La recogida y tratamiento para fines policiales de datos de carácter personal por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad sin consentimiento de las personas afectadas están limitados a aquellos supuestos y categorías de datos que resulten necesarios para la prevención de un peligro real para la seguridad pública o para la represión de infracciones penales, debiendo ser almacenados en ficheros específicos establecidos al efecto, que deberán clasificarse por categorías en función de su grado de fiabilidad.



Incluso, sin necesidad de requerimiento judicial, debe ponerse en conocimiento del juzgado o Ministerio Fiscal los pacientes atendidos por agresiones y los casos sospechosos de abusos, incluso aunque éste no lo quiera. Y al respecto, recordemos que, según dispone el artículo 16.3 LOPD, los datos de salud, aunque hayan pasado los cinco años de conservación que exige la LBAP, han de seguir conservándose, si bien bloqueados, a disposición de las Administraciones Públicas y Jueces, para la atención de posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de éstas. Sólo cumplido los plazos de prescripción se procederá a su definitiva supresión.

Los Tribunales Eclesiásticos no son órganos Integrados en el Poder Judicial a los efectos del artículo 11.2 LOPD, por lo que no puede cedérseles datos personales sin consentimiento del afectado<sup>22</sup>.

### **9. El acceso a efectos de responsabilidad patrimonial.**

En los supuestos de procedimientos administrativos de exigencia de responsabilidad patrimonial sobre la asistencia sanitaria debe permitirse que los órganos administrativos competentes para su tramitación y resolución tengan acceso a la información contenida en la historia clínica del reclamante, limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso. Así lo prevé el artículo 16.3 de la LOPD.

---

<sup>22</sup> En este mismo sentido, informe 611/2008 de la Agencia Española de Protección de Datos.

**10. El acceso a efectos de funciones administrativas del centro, facturación de servicios sanitarios, etc. En particular, la incorporación de datos económicos a la receta médica y a la TSI.**

Autoriza el artículo 16.4 LBAP que el personal de administración y gestión de los centros sanitarios pueda acceder a los datos de salud relacionados con sus propias funciones, sin necesidad de consentimiento expreso del paciente.

Como ya he dicho antes, a las compañías de aseguramiento privado sólo se les debe facilitar aquellos datos de la historia clínica imprescindibles a efectos de facturación, con la finalidad de la justificación del gasto (accidentes de circulación, etc.). Cualquier otra información clínica solicitada por la compañía aseguradora requerirá el consentimiento expreso del paciente.

La cuestión relativa a la incorporación de datos económicos a la receta médica y a la TSI.

Como ya es bien conocido, en virtud del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, la aportación por los medicamentos que ahora han de hacer todos los pacientes, activos y pensionistas, pasa a ser proporcional a su nivel de renta (cantidad consignada en la casilla de base liquidable general de la declaración del IRPF). Pues bien, el nuevo art. 94 ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone que para determinar la cuantía de la aportación de los beneficiarios respecto de los medicamentos recetados, el INSS podrá recibir comunicación de la administración tributaria competente sobre los datos necesarios para determinar el nivel de renta requerido. Se cumple, pues, con el art. 1.1 de la LOPDP, que exige previsión en norma con rango de ley para eximir en la cesión de datos personales del consentimiento del afectado.

Una vez recibido el dato por la Administración tributaria, el INSS comunica a las Administraciones sanitarias el dato relativo al nivel de aportación de cada paciente, y estas lo incorporarán a la TSI mediante códigos de clasificación. A su vez, las recetas oficiales se adaptarán a distintos modelos según códigos de clasificación.

Así, el médico<sup>23</sup> que expide la receta oficial y el farmacéutico que dispensa el medicamento recetado, no tendrán acceso a la cuantía de la renta del interesado, pues en la TSI y en la receta médica solo figurará la clasificación establecida mediante código alfanumérico. Evidentemente, aquí ya no hay una cesión directa y concreta de datos económicos del paciente. Ahora bien, esa clasificación que sí conocerán el médico, el farmacéutico y otros (personal que gestiones las recetas), también permite conocer el tramo de renta en la que se encuentra el paciente, y, en mi criterio, es una información de carácter económico lo suficientemente relevante para requerir el previo consentimiento del paciente, o una previsión legal que exima de ese requisito. Sin embargo, el Real Decreto-Ley nada contiene al respecto, por lo que la implementación, sin más, de este sistema creo que puede suponer una vulneración del derecho a la protección de datos personales del paciente.

---

<sup>23</sup> El médico está autorizado a acceder y tratar la información clínica de los pacientes que tiene asignados sin su consentimiento expreso (art. 16.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre), pero solo la clínica, no la económica.

## 11. El acceso a datos de personas fallecidas.

Ya he dicho que, conforme dispone el Reglamento de la LOPD, el régimen de protección de datos de la LOPD no es de aplicación a los datos referidos a personas fallecidas. Esto trae causa de que en el derecho civil la personalidad de las personas físicas se extingue con la muerte<sup>24</sup>. No obstante, el Reglamento de la LOPD admite que las personas vinculadas al fallecido, por razones familiares o análogas, puedan dirigirse a los responsables de los ficheros o tratamientos para notificar la muerte y, tras la acreditación suficiente, pedir la cancelación de los datos.

Sin embargo, en el ámbito de los datos de salud hay que estar a lo que dispone la legislación sanitaria. Así, establece el artículo 18.4 LBAP y el 67.3 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, que los familiares o personas vinculadas por análoga relación pueden acceder a los datos de la historia clínica del fallecido únicamente si éste no lo hubiera prohibido de forma expresa. Aun no existiendo prohibición expresa, tampoco pueden acceder en tres casos: a) información que afecte a la intimidad del fallecido; b) la que se refiera a las anotaciones subjetivas de los profesionales; c) la que perjudique a terceros.

## 12. El acceso con fines históricos, estadísticos, científicos, de investigación o docencia.

El acceso a la información contenida en la historia clínica con fines de investigación o de docencia se rige por lo dispuesto en la LOPD, en

---

<sup>24</sup> La STC 2000/292, de 30 de mayo, así lo contempla también.

la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso, entre otras, la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la función estadística pública, la Ley 13/1986, de 14 de abril, de investigación científica y tecnológica, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El artículo 16.3 LBAP exige la necesaria disociación de los datos. El acceso a la información contenida en la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente o usuario, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, excepto que el propio paciente o usuario diese su consentimiento para no separarlos, o bien existan criterios técnicos y/o científicos que requieran la identificación de la persona a efectos epidemiológicos y de salud pública. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos en cada caso.

El acceso a la información contenida en la historia clínica con fines de investigación se puede llevar a cabo únicamente para proyectos de investigación que sean científicamente aprobados. Esta aprobación normalmente se efectúa por el órgano de la Consejería de Salud competente en materia de investigación y a propuesta de la dirección del centro al que pertenece el investigador principal del proyecto<sup>25</sup>.

<sup>25</sup> Por Orden Foral de 31 de octubre de 1991 se creó la Comisión Asesora Técnica en materia de Investigación de ciencias de la salud.

Al objeto de garantizar la confidencialidad de la información clínica, a efectos de su difusión o publicación se han de tener en cuenta necesariamente las siguientes normas:

- a) No se difundirán aquellos datos que permitan la identificación del paciente o usuario.
- b) Cuando sea absolutamente necesario identificar al paciente o usuario, será preceptiva la autorización por escrito del mismo.
- c) La difusión o publicación de resultados seguirá en todo caso las normas y sugerencias relativas a la buena práctica en investigación.
- d) Cuando sea necesaria la publicación de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo del paciente o usuario, y de ellas se pudiera llegar a conocer su identidad, será obligatorio el permiso escrito del mismo.

### **13. El acceso con fines epidemiológicos y de salud pública.**

El artículo 41 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece al respecto:

*“1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.*

2. *Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.*
3. *A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

*En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.”*

El citado artículo 16.3 de la LBAP dispone que el acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Es decir, procede la disociación de los datos.

Ahora bien, también dispone este precepto que *“Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a*

*los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos<sup>26</sup>”* Es el caso, por ejemplo, de las enfermedades de declaración obligatoria individual, no numérica (enfermedades infectocontagiosas)<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> Párrafo añadido por la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

<sup>27</sup> La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, habilita directamente a las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas para el reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de personas cuando se aprecie indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Sin embargo, en estos casos el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos sanitarios con el correlativo deber de su protección no está debidamente garantizado. Se hace preciso regular adecuadamente lo relativo a la confidencialidad y protección de los datos de salud de las personas implicadas en tratamientos obligatorios por padecer enfermedades transmisibles (más cuando socialmente se siguen considerando vergonzantes). La regulación de la LOPD y de la LBAP son claramente insuficientes y no dan respuesta adecuada a estas especificidades propias del ámbito sanitario.







Defensor del Pueblo  
de Navarra  
Nafarroako Auzartekoa